



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 10]
No. 10]

नई दिल्ली, सोमवार, जनवरी 7, 1991/पौष 17, 1912
NEW DELHI, MONDAY, JANUARY 7, 1991/PAUSA 17, 1912

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 जनवरी, 1991

सा. का. नि. :-11(अ) औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षाानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना संख्या सा. का. नि. 464(अ) तारीख 24 अप्रैल, 1990 के अधीन भारत के राजपत्र, प्रसाधारण, भाग-2 खण्ड-3 और उपखण्ड (i) तारीख 24 अप्रैल, 90 में प्रकाशित किया गया था, जिसमें ऐसे सभी व्यक्तियों से, जिनके सबसे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से, जिसकी उस पत्र की प्रतियां, जलता को उपलब्ध करा दी गई थी, साठ दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे।

और उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को 16 जुलाई, 1990 को उपलब्ध करा दी गई थी,

और उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेप और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार ने विचार कर लिया है :

प्रतःध्व केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रवृत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :-

1 (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) प्रथमनियम 1991 है।

2. ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 में :-

(1) नियम, 127 में (3) कोलतार रंग" शीर्षक के उपशीर्षक पीला के नम्बर स्तम्भ 1, 2 और 3 में "क्यूनोलिन पाला एस० एस०) "47000" और "2-(2-क्यूनोलिन)-13-इण्डनवाईडोन प्रविष्टियों के स्थान पर क्रमशः निम्नलिखित प्रविष्टियां रखी जाएंगी, अर्थात् :-

"क्यूनोलिन पीला डब्ल्यू. एस. "47005" और 2(2) क्यूनोलिन (-1 के हाईसल्फोनिक अम्ल के डाइसोडियम लवण, 3-इण्डनवाईडोन"

(2) अनुसूची में, "प्रसाधन सामग्रियों में उपयोग के लिए अनुज्ञात कोलर रंगों की सूची" शीर्षक को "भाग 1" के रूप में पुनः संशोधित किया जाएगा और इस प्रकार पुनः संशोधित भाग-1 और उसके संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित जोड़ा जाएगा, अर्थात्:—

"भाग-2 सार्वभौम में उपयोग किए जाने के लिए अनुज्ञात रंगों की सूची

रंग का सामान्य नाम	रंग सूचकांक	रंग का रासायनिक नाम
1	2	3
थैलोसायनिन नीला	74160	(थैलोसायनिनेट) 2—कापर
इरिगोलाइटिआन	12075	1—(2), डाईनाईथो फिनाईलेजो —2 नेफथालेनोन
सी बी पो बी पेस्ट या वर्णक नारंगी 5		
सिड्स लाल नं. 2	12156	1—2(2, 5—डाईमैथोक्सी- फिनाईलेजो 2—नेफथोन
2—रोडेमाइन 500	45170	3—ईथोक्लोराईट ग्राफ 9-0 कार्बोक्सीएथिनाईल — 6—हाईएथिलेमाईन— 3—एथिलेमाईन —3 आईसो सेथेन
जलीय ग्लू पेस्ट	74260	प्रीलीकलोरो कापर थायोसा- ईनाईन
वर्णक पीला 3	11710	2—(4क्लोरो—2 नाईट्रो- फिनाईल) एजो—एन— (2-क्लोरोफिनाईल)—3— थोक्सीकटाभाईड
इरिगोलाईट कारमाइन	12490	एन—(5-क्लोरो—2, 4—डाई- मैथोक्सीफिनाईल) 4—(सी एस—डाईएथिलेमाईन) सल्फोनिल—2 —2 मैथोक्सी- फिनाईल (ए जो—3 हाईड्रोक्सा—2—नेफथालोन कार्बोक्सेमाईड)
मोनोलाईट लाल 4 आर	12420	एन—(4-क्लोरो—2-मैथिल- फिनाईल)
एच. बी.		—4(4-क्लोरो—2 मैथिल- फिनाईल)
पेस्टिया वर्णक लाल-7		एजो —3 डाईट्रोक्सी—2— जेफथालीन कार्बोक्सेमाईड
नेलीया लाल नं. 1	36103	—4-0-टोलालेजो— टोक- इनाईन
या विनायक लाल 24		एजो 2—नेफथालेनोन
या तेलीय लाल 3 आर		

1. भाग-2 में उपयोग के लिए रंगों की यह सूची अनुसूची "अ" में पहले से दिए गए उन रंगों जिनका उपयोग सार्वभौम में किया जा रहा है, के अनुरूप है।

[नं. एम - 11014/10/88-डी एम एन एण्ड पी एफ ए]

बनबीर सिंह, संयुक्त सचिव

श्रीषधि और प्रकाशन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यह संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उप-खण्ड में जिसमें श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी. डी. बी. एस.) भी सम्मिलित है, प्रस्तुत है। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2, खण्ड (3) (1) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं :

1. सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-89
5. सा. का. नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा. का. नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा. का. नि. 540(अ) तारीख 22-9-80
8. सा. का. नि. 680 (अ) तारीख 5-12-80
9. सा. का. नि. 681(अ) तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि. 682 य(अ) तारीख 5-12-80
11. सा. का. नि. 27(अ) तारीख 17-1-81
12. सा. का. नि. 478(अ) तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि. 62(अ) तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462(अ) तारीख 22-6-82
15. सा. का. नि. 510(अ) तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 13(अ) तारीख 26-7-82
17. सा. का. नि. 318(अ) तारीख 1-5-84
18. सा. का. नि. 331 (अ) तारीख 8-5-84
19. सा. का. नि. 480(अ) तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487(अ) तारीख 2-7-84
21. सा. का. नि. 89(अ) तारीख 16-2-85
22. सा. का. नि. 788(अ) तारीख 10-10-83
23. सा. का. नि. 17(अ) तारीख 7-1-84
24. सा. का. नि. 1049(अ) तारीख 29-5-86
25. सा. का. नि. 1060(अ) तारीख 5-5-86
26. सा. का. नि. 1115(अ) तारीख 30-9-86
27. सा. का. नि. 71(अ) तारीख 30-1-87
28. सा. का. नि. 570(अ) तारीख 12-6-87
29. सा. का. नि. 626(अ) तारीख 2-7-87
30. सा. का. नि. 792(अ) तारीख 17-9-87
31. सा. का. नि. 317(अ) तारीख 14-3-88
32. सा. का. नि. 75(अ) तारीख 2-6-88
33. सा. का. नि. 673(अ) तारीख 2-6-88
34. सा. का. नि. 676(अ) तारीख 2-6-88
35. सा. का. नि. 677(अ) तारीख 2-6-88
36. सा. का. नि. 681(अ) तारीख 6-8-88
37. सा. का. नि. 735(अ) तारीख 24-6-88
38. सा. का. नि. 813(अ) तारीख 27-7-88
39. सा. का. नि. 944(अ) तारीख 21-9-88
40. सा. नि. नि. 43(अ) तारीख 20-1-89 (संशोधन)
41. सा. का. नि. 44(अ) तारीख 20-1-89 (संशोधन)
42. सा. का. नि. 100(अ) तारीख 14-2-88
43. सा. का. नि. 443(अ) तारीख 12-4-89

44. सा. का. नि. 588(प्र) तारीख 2-6-89 (सुविषय)
 45. सा. का. नि. 691(प्र) तारीख 11-7-89
 46. सा. का. नि. 784(प्र) तारीख 28-8-89
 47. सा. का. नि. 16(प्र) तारीख 10-1-90

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th January, 1991.

G.S.R. 11(E). Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetic Rules, 1945, was published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with the notification of the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), No. G.S.R. 464(E), dated the 24th April, 1990 in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 24th April, 1990 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Gazette were made available to the public.

And whereas the copies of the Gazette were made available to the public on the 16th May, 1990;

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (First Amendment) Rules, 1991.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945;

(1) In rule 127, under the heading "(3) Coal Tar Colours", sub-heading "Yellow", in columns 1, 2 and 3, for the entries, 'Quinoline Yellow SS' "47000", and "2—(2—quinoly) 1, 3—indandione", the following entries shall respectively be substituted, namely :—

"Quinoline Yellow WS" 47005" and "Disodium salt of disulfonic acid of 2(2—Quinoly)—1, 3—indandione".

(2) In Schedule Q, the heading "List of Coal Tar Colour permitted to be used Cosmetics" shall be numbered as "Part

I" and after Part I as so numbered and the entries relating thereto the following shall be added, namely :—

"Part II—List of Colours permitted to be used in soaps"

Common name of the colour	Colour Index No.	Chemical name of the colour
Phthalocyanine Blue	74160	(phthalocyanine (2—) copper
Iragalite Rod CVPB Paste or Pigment Orange 5	12075	1-(2,4-dinitro phenylazo)—2—Naphthalenol.
Citrus Red No. 2	12156	1-2 (2, 5-dimethoxy phenylazo) 2-naphthol.
Rhodamine B 500	45170	3-ethochloride of 9-0-carboxy-ethenyl-6-diethylamino-3-ethylamine-3-isoxanthene
Aqueous Green Paste	74260	Polychloro copper Phthalocyanine
Pigment Yellow 3	11710	2-(4-Chloro-2-nitrophenyl)-azo-N-(2-Chlorophenyl)-3-Oxobutamide.
Iragalite Carmine F-P Powder or Pigments Red 5	12490	N-(5-Chloro-2, 4-dimethoxy-phenyl)-4-(CS-dia-thylamine) Sulfonyl-2-methoxyphenyl)-azo-3-hydroxy-2-naphthalene carboxamide.
Monolite Red 4R.HV Paste or Pigment Red 7	12420	N-(4-Chloro-2-methylphenyl)-4-(4-Chloro-2-methylphenyl) azo 3-hydroxy-2-naphthalenol Carboxamide.
Oil Red No. 1 or Solvent Red 24 or Oil Red 3R	26105	4-0-Tolylazo- Toluidine azo 2-naphthalenol.

*This list of colours for use in soaps is in addition to those colours already given in Schedule Q and are used for steps.

[No. X-11014/10/88-DMS 8 PFA]

BALBIR SINGH, Jt. Secy.

NOTE : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drug and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3 (i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R.	1241	dated	6-10-1979
2. G.S.R.	1242	dated	6-10-1979
3. G.S.R.	1243	dated	6-10-1979
4. G.S.R.	1281	dated	12-10-1979
5. G.S.R.	430	dated	19-04-1980
6. G.S.R.	779	dated	26-07-1980
7. G.S.R.	540(E)	dated	22-09-1980
8. G.S.R.	680(E)	dated	15-12-1980

9.	G.S.R.	631(E),	dated	5-12-1980	28.	G.S.R.	570(E),	dated	12-06-1987
10.	G.S.R.	682(E),	dated	5-12-1980	29.	G.S.R.	626(E),	dated	2-07-1987
11.	G.S.R.	27(E),	dated	17-01-1981	30.	G.S.R.	792(E),	dated	17-09-1987
12.	G.S.R.	478(E),	dated	6-08-1981	31.	G.S.R.	371(E),	dated	24-03-1988
13.	G.S.R.	62(E),	dated	5-02-1982	32.	G.S.R.	75(E),	dated	2-06-1988
14.	G.S.R.	462(E),	dated	22-06-1982	33.	G.S.R.	675(E),	dated	2-06-1988
15.	G.S.R.	510(E),	dated	26-07-1982	34.	G.S.R.	676(E),	dated	2-06-1988
16.	G.S.R.	13(E),	dated	7-01-1983	35.	G.S.R.	677(E),	dated	2-06-1988
17.	G.S.R.	318(E),	dated	1-05-1984	36.	G.S.R.	680(E),	dated	6-06-1988
18.	G.S.R.	331(E),	dated	8-05-1984	37.	G.S.R.	735(E),	dated	24-06-1988
19.	G.S.R.	460(E),	dated	20-06-1984	38.	G.S.R.	813(E),	dated	27-07-1988
20.	G.S.R.	487(E),	dated	2-07-1984	39.	G.S.R.	944(E),	dated	21-09-1988 Corrigendum
21.	G.S.R.	89(E),	dated	16-02-1985	40.	G.S.R.	43(E),	dated	20-01-1989 Corrigendum
22.	G.S.R.	788(E),	dated	10-10-1985	41.	G.S.R.	44(E),	dated	20-01-1989 Corrigendum
23.	G.S.R.	17(E),	dated	7-01-1986	42.	G.S.R.	100(E),	dated	14-02-1989 Corrigendum
24.	G.S.R.	1049(E),	dated	29-08-1986	43.	G.S.R.	443(E),	dated	12-04-1989
25.	G.S.R.	1060(E),	dated	5-09-1986	44.	G.S.R.	588(E),	dated	2-06-1989 Corrigendum
26.	G.S.R.	1115(E),	dated	30-09-1986	45.	G.S.R.	691(E),	dated	11-07-1989
27.	G.S.R.	71(E),	dated	30-01-1987	46.	G.S.R.	784(E),	dated	28-08-1989
					47.	G.S.R.	16(E),	dated	10-01-1990